機械器具(7)内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型心臓ペースメーカ　12913000

エントヴィス　SR-T

再使用禁止

警　告

併用医療機器[相互作用の項参照]

・ペースメーカ植込み患者に、相互作用の項に記載されている医療機器を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認してください。[電磁干渉による機能不全が生じている恐れがあります。]
・ペースメーカの植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用してください。また、患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続してください。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じる恐れがあります。]

使用方法

・ペースメーカを植え込んだ後は、少なくとも4カ月毎にフォローアップを行ってください。[電池の消耗やペースメーカの動作状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できます。]
・ペースメーカ植込み時またはフォローアップ時における患者の不整脈治療は、継続的な治療成功を保証しません。[患者の心疾患、薬物療法、および他の医学的状態によって、有害な影響を生じることがあります。]
・ペースメーカ起因性不整脈が起こる場合があります。
・閾値の上昇やリード固定位置移動等が起こる場合があります。[ペーシング不全やセンシング不全が起こる場合があります。]
・エクスターナルパルスコントロールは熟練した医師のみが行い、電気生理学的検査を行う際の注意事項を守ってください。[患者の状態によっては危険な不整脈や心室細動が起こる場合があります。]
・ペースメーカを交換する際、使用しないリードが留置される場合は、リードコネクタにリードキャップするなどして絶縁してください。[心筋への不要電流経路となる場合があります。]

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・早い心拍によって臨床症状(例:狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最大センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発することがあります。]
・房室伝導傷害を有する患者[AAI(R)、AAT(R)、AOO(R)ペーシング(心房単発ペーシング)を行っても、ペーシングによる効果は得られません。]
・ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導または心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者[VVI(R)、VVT(R)、VOO(R)、ペーシングを行うと、適切な血行動態を維持できません。]

併用医療機器[相互作用の項参照]

・超音波治療器
・植込み型除細動器(ICD)(ペースメーカが単極型、または単極に設定されている場合)
・高圧酸素患者治療装置内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

・再使用[ディスポーザブル製品のため]
・再滅菌[再滅菌を想定して設計されていません。]
・改造[意図した機能を保てなくなります。]
・超音波洗浄処理[ペースメーカが故障する恐れがあります。]
・自己調律とペーシングレートが競合するような場合の非同期ペーシング[ペースメーカ起因性不整脈が発生する恐れがあります。]
・本品の植込み時やフォローアップ時に他社のプログラマの使用[電磁障害によりペースメーカの動作異常などが生じる恐れがあります。]
・植込み型除細動器を併用している患者への自動リードチェックの使用[自動リードチェックの機能によりリード極性が単極に切り替わった場合に、不適切なショックや治療を誘発することがあります。]

原則禁忌

(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

併用医療機器[相互作用の項参照]

・鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)
・低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)
・高周波／低周波治療器
・マイクロ波治療器(ジアテルミ)
・電気手術器(電気メス)
・結石破砕装置
・植込み型除細動器(ICD)(ペースメーカが双極に設定されている場合)
・放射線照射治療装置
・通常圧力を超える高加圧

形状・構造および原理等

本品は本体及び付属品で構成され、本体はシングルチャンバ型(心房又は心室でセンシング又はペーシング機能を行う)の植込み型パルスジェネレータです。本体はヘッダー及び缶から構成され、ヘッダーには心房又は心室用ペーシング/センシングリードを接続するためのコネクターポートを有し、缶(シールドケース)に密封された電池、電子回路(電気パルス発生回路及び心臓活動を感知する回路)を備えています。徐脈が検出された場合にはペースメーカパルスを供給して心拍数を正常まで上昇させます。
また、レート応答機能を有しています。

外観図

X線識別番号: SF

構成一覧

型式	Entovis SR-T ・電池モデル：GB2596 ・電池モデル：LiS 3150M
刺激様式	単極／双極　変更可
リードコネクタ様式	IS-1型（3.2mm）
寸法（幅×高さ×厚さ）	53×39×6.4mm
質量	24g
容積	11cm^3
付属品	・トルクレンチ ・ブラインドプラグ（IS-1用） ・マグネット M-50

主な材料と成分

名　称	原　材　料
缶	チタン
ヘッダ	エポキシ樹脂
シーリングプラグ	シリコーン
固定ネジ	チタン合金

原　理

電池で作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子機器です。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝えられます。ごく一部の心筋組織に刺激を与えると心臓全体に興奮が伝わる心筋の特性を利用し、心筋に必要な電気刺激を加えて心臓の拍動を正常に行わせるものです。
心臓内部で発生した活動電位はリードを介し、保護回路を通じてMMICに到達します。そこで、活動電位はフィルターされ、増幅され、デジタル信号化された後、MMICからCICに送られます。CICでは信号にペーシング／センシングタイミングロジック処理が施されます。また、加速度センサはMMICに接続されており、体動信号は、フィルターされ、増幅され、デジタル信号化された後、MMICからCICに送られ、ペーシングレートコントロールに活用されます。CICではタイミングロジックに基づいてモード、レート、レート応答等に応じたペーシングトリガを生成してMMICに送りだします。MMICではペーシングトリガをペーシングパルスに変換し、保護回路を通じてリードに出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正するものです。
本品は、心臓に周期的に人工的な電気刺激を与えることによって、正常に近い心臓の収縮リズムを回復させ、患者を日常生活に復帰させることを目的に、胸部又は腹部に植え込んで使用します。

品目仕様等

基本機能

最小値..(刻み)..最大値

- モード（Mode）
  VVI、VVT、VOO、AAI、AAT、AOO、Off
- ベーシックレート（Basic Rate）
  30..(1)..88..(2)..122..(3)..140..(5)..180ppm
- 最大追従レート（Upper Tracking Rate）
  90..(10)..180ppm
- パルス振幅（Pulse Amplitude）
  0.2..(0.1)..6.0..(0.5)..7.5V
- パルス幅（Pulse Width）
  0.1..(0.1)..0.5..(0.25)..1.5ms
- 感度（Sensitivity）
  Std、0.5..(0.5)..7.5mV
- ペーシング極性（Pacing Polarity）
  Unipolar、Bipolar
- センシング極性（Sensing Polarity）
  Unipolar、Bipolar
- 不応期（Refractory Period）
  200..(25)..400ms

治療機能

- レート応答（Rate Adaption）
  - R-モード（R Mode）
  - 閉鎖ループ型（CLS）モード（CLS Mode）
- レートフェーディング（Rate Fading）
- レート上昇速度（Rate Increase）
- レート下降速度（Rate Decrease）
- ヒステリシス（Hysterisis）
- ナイトレート（Night Rate）
- 心室キャプチャコントロール（Ventricular Capture Control）
- マグネット効果（Magnet Response）

診断機能

- テレメトリー：Telemetry
- ホルターメモリー：Holter Memory
- スタティスティックス：Statistics
- テスト：Test
- ホームモニタリング機能:Home Monitoring
- エクスターナルパルスコントロール：NIPS
- オートイニシャライゼーション：Auto initialization
- 自動リードチェック：Auto lead check
- テンポラリープログラム：Temporary program

操作方法または使用方法等

概　要

本品の使用方法は、「植込み型心臓ペースメーカ」の一般的な植込み手順によります。ディスポーザブル製品であるため、1回限りの使用で再使用できません。
また本品及び付属品の購入、使用等にあたっては、取扱説明書を熟読し、導入する際に注意すべき事項を守らなくてはなりません。
詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

一般的な植込み手順

1. 静脈の穿刺部よりリード※1を挿入し、心内壁の所定の位置にリード先端を固定します。
2. 閾値、心内電位及びリードインピーダンスをペーシングシステムアナライザ等※2で測定します。
3. 静脈への挿入部にリードを固定します。
4. すべてのリードのコネクターを、本品のコネクターポートに挿入します。
5. 本体の使用しないコネクターポートに、ブラインドプラグを差し込みます。
6. 付属のトルクレンチを使用し、リードとブラインドプラグを固定ネジで締め、本体を皮下に植込みます。
7. 創部を縫合します。
8. プログラマ※2を用いて最終プログラミングを行います。

※1:本品との適合性が確認されているリードの例示

販売名	承認番号	製造業社名
セトロックス S	22000BZX00126000	BIOTRONIK社
セトロックス S NK	22000BZX00126A01	
デクストラス	22000BZI00006000	
ペーシングリード	20100BZY00006000	
シングルリードソロックス	21200BZY00208000	
セロックス	21700BZY00475000	
セロックスSR	21700BZY00086000	
フラステ	21700BZY00475A01	
フラステSR	21700BZY00086A01	

※2:本品に使用可能なペーシングシステムアナライザ、プログラマ等

販売名	承認番号	製造業社名
ペーシングシステムアナライザERA300	20600BZY00043000	BIOTRONIK社
アイシーエス3000	21900BZX00102000	
プログラマ ICS3000	21700BZY00474000	
カーディオメッセンジャー	22100BZX00052000	
「販売名:ルマックス340HF-T」の付属品であるカーディオメッセンジャー	22000BZX01085000	
「販売名:ルマックス 340DR-T」の付属品であるカーディオメッセンジャー	22000BZX00180000	
「販売名:ルマックス 340VR-T」の付属品であるカーディオメッセンジャー	22000BZX00181000	

マグネット

本品にマグネットを近づけている間、本品は予め設定した動作を行います。交換指標、ペーシング不全等の診断に使用します。

使用上の注意

重要な基本的注意

全般的な注意

- 本品は熟練した医師のみが使用してください。
- 使用前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないかを確認してください。異常が認められたときは本品を使用しないでください。
- 本品を落とさないよう注意して扱ってください。また、落としたものを使用しないでください。
- プログラムを設定する際には十分な安全マージンをとってください。

植込み時の注意

- 植込み時にPSA (Pacing System Analyzer)を用い、ペーシングおよびセンシング閾値を測定してください。PSAの使用については、製造会社の作成した添付文書(取扱説明書を含む)に従って操作してください。
- ペースメーカはポケット内の筋組織に適切に固定してください。
- 最大追従レートは患者に適した値に設定してください。
- プログラマが原因で意図した設定にプログラムできないことがあります。
- レート応答モード、またはオーバードライブモードへの設定はペースメーカ植込み終了後におこなってください。植込み前に設定すると、植込み中や植込み後に不適切なレートでペーシングをおこなうことがあります。特にCLSモードにおいては、装着前に設定するとイニシャライゼーション(内部パラメータの最適化)に必要となるパラメータが適切に得られないため、植込み直後に不完全なイニシャライゼーションによる不適切なペーシングレートが発生する可能性があります。
- 植込み前に自動リードチェック機能やVCC※1などをONにプログラムしないでください。植込み前にリード極性をバイポーラにプログラムし、自動リードチェック機能をONにすると、リードチェック機能が働き、リード極性がユニポーラに変わってしまいます。
  - ※1:VCC (Ventricular Capture Control)とは、その時々で最適かつ効率の良いペーシングを行うために心室のペーシング閾値をモニタし、閾値に対してパルス振幅を自動的にコントロールする機能です。
- リード接続後、自動設定が開始されます。自動設定を行わない場合は、あらかじめオートイニシャライゼーションの設定をOFFにしてください。

ペースメーカ交換時の注意

- 無理な力でペースメーカからリードコネクタを抜くと、リードコネクタが破損することがあります。
- 交換の際にペーシング不全が予測される場合には、体外式ペーシングが直ちに使用できるように、事前に準備しておいてください。
- 心房/心室側のリードコネクタが、接続されているペースメーカコネクタ部からなかなか抜けない際は、リードを本体側に数回押し込んだ後、一定の力でゆっくりとひねりを加えながら抜いてください。
- リードコネクタ部の形状が、変形したり損傷していないか確認してください。変形や損傷を受けているリードは使用しないでください。
- 交換の場合は、特にリードコネクタの電極部の汚れにより接触不良を引き起こしやすいので、念入りにコネクタの電極部を拭き取ってください。

リードについての注意

- 本品にリードを接続するときは以下のことに注意してください。
  - リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
  - リードのコネクタ部にシリコンオイルをつけないこと。
  - リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
  - ペースメーカのコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
  - ペースメーカのコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
  - レンチを斜めに差し込まないこと。
  - リードコネクタをペースメーカのコネクタ部に挿入する前に、固定ネジがコネクタ部内部に突出していないか確認すること。もし、突出していると、接続の妨げになったり、リードコネクタの絶縁を損傷したりすることがあります。必要に応じて、固定ネジがコネクタ部内に突出しない程度に、目視で固定ネジを確認しながら、1~2回の範囲で回して注意深く緩めてください。固定ネジを完全に緩めてしまうと、ネジ穴から固定ネジが外れ、再度締めるときに固定ネジが斜めになってしまい、元に戻せなくなります。
- トルクレンチを抜く際は、固定ネジが緩まないようにまっすぐに抜くこと。反時計方向に回さないこと。[反時計方向に回すと、固定ネジが緩み、ペーシングができなくなります。]
- 固定ネジを締めすぎないこと。
  BIOTRONIK社製ペースメーカに付属されているトルクレンチ(自動的にトルクを制限する)のみを使用すること。
  - リードのコネクタ部がペースメーカのコネクタ部にしっかり挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
  - リードが間違いなく接続されているかどうかを確認すること。[双極リードを接続しないと双極に設定できません。]
  - リードを接続した際に、ペーシングが確認できるペースメーカ設定にし、設定どおりペーシングおよびキャプチャ (捕捉)していることを心電図で確認してください。
- リードを直接結紮しないでください。必ずリード固定スリーブを使用して固定してください。
- 単極リードを使用するときはペースメーカのリード極性を単極に設定してください。
- リードコネクタを接続し固定した後に、リードコネクタを引っ張らないでください。[リードのシリコーン被覆がねじれ、絶縁不良を起こすことがあります。]

フォローアップ

- 詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。
- ペースメーカが植え込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてインタロゲートおよびプログラミングができます。
- 電池の消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも4カ月ごと)に確認してください。
- 交換指標(ERI:Elective Replacement Indication)
  マグネットレートがプログラマに表示されるERIマグネットレート(80ppm)を示した場合を交換指標とします。
- ERIの動作
  ERIに達すると、設定モードによってベーシックレートが4.5%~11%減少します。ERIからEOS (End Of Service:サービス終了)に至るまでの期間は、ペーシング等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換してください。
- マグネットモード
  マグネットを近づけると(マグネット効果がAutoの場合は最初の10拍、Asyncの場合は近づけている間)プログラムされたモード設定によりVOOモード、AOOモード、にかわります。最初の10拍ペーシングレートはマグネットレート、つまりBOL(Begining Of Life)時は90ppm、ERI時には80ppmです。

- マグネットレートは低下していないが、プログラマの画面上で交換指標に到達したことを示すメッセージ"Replacement Indication reached (ERI). The replacement time has been reached, replace implant"が表示されたときは、交換指標がごく近いことを意味しています。そのようなときは以下のことを考慮してください。
  - （出力設定がパルス振幅4.8V、パルス幅0.5ms未満の場合は）4.8V、0.5msに設定し、再度マグネットレートを測定してください。この行為によって交換指標が現れた場合は速やかに交換することを推奨します。
  - 設定に関わらず、交換指標が現れない場合は、フォローアップ期間を１ヵ月毎に短縮あるいは交換を推奨します。
- 定期フォローアップの際は、交換時期の判定にマグネットレートの検査だけでなく、プログラマによるバッテリ／リードテレメトリを行い、電池電圧(Battery Voltage)、電池電流(Battery Current)を確認してください。前回のフォローアップ時の測定値と比較することで、異常な電池消耗の有無が確認できます。
- ペースメーカに使用されている電池の一般的性質により、電池寿命末期において電池電圧は急激に低下します。交換指標（ベーシックレートの減少）が心電図上で確認されている場合には、プログラマによるテレメトリは避け、ペースメーカの交換を早急に行ってください。交換指標が出ている（ベーシックレートが減少している）状態でマグネットを当てたり、テレメトリを行ったりすることで、EOS（サービス終了）状態に陥り、ペーシング出力が得られなくなることがあります。
- 低い出力設定や自己脈のある患者においては、エネルギ消費が少ないことからペースメーカの寿命を延長することができますが、期待寿命※2を過ぎ、交換指標が現れてからEOS（サービス終了）に至るまでの期間が短縮されます。期待寿命を過ぎて交換指標が現れていない場合には、出力を一時的に パルス振幅4.8V、パルス幅0.5msに設定して交換指標が出ないことを確認してください。この行為によって交換指標が現れた場合には、速やかに交換することを推奨します。
  ※2：標準プログラムにおける期待寿命については、「貯蔵・保管方法および使用期間等」の項を参照し、パルス振幅の設定が標準(3.6V)以下である場合にはこの期間を目安にフォローアップ期間の短縮を検討してください。パルス振幅が標準よりも高い場合には期待寿命は短くなることから、より早い段階でフォローアップ期間の短縮を考慮してください。
- 選択的交換指標に達したら、ペースメーカを直ちに交換してください。
- 交換指標が現れなくても期待寿命を過ぎたら、1～2カ月ごとにフォローアップを行ってください。
- 「患者のしおり」を参照しながら患者自身が点検するべきことを指導してください。
- フォローアップ時に異常なリードインピーダンスの上昇や低下等を認めた場合には、ペーシング極性を変更するなどの措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認してください。必要に応じ追加の設定変更を行ってください。

その他

- ペースメーカを高温で加熱すると破裂することがあります。
- 自動リードチェック機能を使用する場合には特に、感度設定を必要以上に高感度にしないでください。[リード極性がバイポーラの場合は、この機能によりリードの異常が検出された際に高感度のままユニポーラに切り替わり、オーバーセンス現象を引き起こす可能性があります。]
- 最大追従レートは、患者に適した値に設定してください。[心房期外収縮や筋電位、およびその他の電磁波障害(EMI)によって、最大追従レートになってしまうことがあります。体力が弱っている患者には、低いレートに設定することが推奨されます。]
- エクスターナルパルスコントロールで高いレートでパルス振幅が大きくパルス幅が長い場合は、一時的に設定値よりも低いパルス振幅を出力します。プログラムを設定する際には十分な安全マージンをとってください。
- アフターポテンシャルの高いリードを使用した場合、VCC※1が適切に機能しないことがあります。(BIOTRONIK社製ペーシングリードの使用を推奨します。)
  ※1：VCC（Ventricular Capture Control）とは、その時々で最適かつ効率の良いペーシングを行うために心室のペーシング閾値をモニタし、閾値に対してパルス振幅を自動的にコントロールする機能です。
- 本品を植え込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意してください(相互作用の項参照)。§6
- 本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないよう十分に注意してください(相互作用の項参照)。§9
- ペースメーカを植え込んだ患者に以下の注意を促してください。
  - センサがONにプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き（乗馬、手持ち削岩機の使用等）をするとペーシングレートが上昇する可能性があります。このような行動は控えること。
  - ペースメーカを単極で使用している場合、ペースメーカの植え込まれた側の腕で重い荷物を持つなど、力のかかることは避けること。
  - 肩より急に手を上げないこと。
  - 腕を激しく使う運動および仕事は避けること。
  - 植込み部位を圧迫したり、むやみにいじったりしないこと。
  - 「患者のしおり」を熟読し、特に注意事項を守ること。
  - 医師の治療を受けるときは、必ずペースメーカが植え込まれていることを事前に医師に伝えること。
- 本製品は、製品内部に保持されている設定パラメータ等のデータに異常を検出した場合に、この異常なデータによる製品の異常動作を防止するため、一時的にセーフティバックアップモード（バックアップ動作）に移行させる機能を有しています。データ異常の発生はごく稀で、主にプログラマとの間の通信エラーやEMI等が原因となります。発生後はプログラマ上で通知され、「Re-Initialization（再初期化）」を行うよう指示されますので、表示されるメッセージに従ってRe-Initializationを行ってください。Re-Initialization完了後は、出荷時プログラムで動作するので、適切に再プログラムを行ってください。
- Re-Initialization後は、"Expected ERI"の値が表示されなくなりますが、電池の消耗が進み、寿命が近づくと、再び表示されるようになります。
- 使用前（保管中）は、本体にセーフティプログラムを転送しないでください。保管条件により（特に低温環境に曝された場合）、使用前にERIステータスを呈してしまう現象を防止するため、出荷時は輸送専用モード（トランスポーテーションモード）になっています。セーフティプログラムを転送すると、このトランスポーテーションモードが解除されてしまうため、転送後から使用するまでの間の保管条件によっては使用前にERIステータスを呈することがあります。
- VCC機能をONからOFFへ、またはATMを選択した際は、ペーシング振幅の設定時に充分なセーフティマージンが選択されていることを確認してください。これらの選択肢にはペーシング振幅のオートトラッキング（自動追跡）機能はありません。
- PMTが起こらないような設定にしてください。
- 活動度の著しく低い患者には、センサゲイン自動調節を使用しないでください。
- テンポラリプログラム中にペースメーカからプログラミングヘッドを離してもパーマネントプログラムに戻らない場合は、ペースメーカとプログラミングヘッドの距離が30cm以上あるか確認してください。
- 不適切なパラメータ設定又はテンポラリープログラム設定時のテレメトリ干渉などによって、患者さんが危険な状態にさらされることがあります。
  そのようなときは、患者さんの状態を持続的にモニタリングしてください。また、プログラミングヘッドを30cm以上引き離して、パーマネントプログラムが直ちに再開されるようにしてください。
- 植込み機器の感度として、単極の極性で2.5mV未満の値が設定されると、電磁場によるノイズ等が引き起こされることがあります。そのため、EN45502-2-1規格の28.22.1節に従って、単極の場合には2.5mV以上の値を設定することを推奨します。単極で2.5mV未満の値を設定するには、明確な臨床的ニーズが必要となります。このような値は、医師の監視がある場合にのみ設定し維持することができます。

摘出後の処理

- 摘出された、あるいは体液等が付着したペースメーカ等の処理は、感染性廃棄物として、関連法および現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理してください。

- 苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に、製造販売業者、または販売業者へ返送してください。
- 患者から摘出したペースメーカを別の患者に植え込まないでください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療器	併用不可	ペースメーカ、リードは音波を集中させることにより故障する場合がある
植込み型除細動器(ペースメーカが単極型、または単極に設定されている場合)	単極型または単極に設定されたペースメーカとの併用不可	単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する場合がある
高圧酸素患者治療装置	併用不可	回路の損傷等
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用不可	本体の移動、出力の抑制、非同期動作やトリガ動作、回路の損傷、ペースメーカ周辺や刺激電極周辺の組織の損傷、電極離脱等

相互作用(原則併用禁忌・禁止:併用しないことを原則とする)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
鍼電極低周波治療器(電気利用の鍼治療)	使用中止	オーバーセンシングにより、ペーシングを抑制する場合がある
低周波治療器(経皮的電気刺激装置:TENS)	使用中止	電磁干渉により、ペーシングを抑制する場合がある
高周波/低周波治療器	使用中止	電磁干渉により、非同期ペーシングまたはペーシングを抑制する場合がある
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	ペースメーカ交換	発生する熱によって故障する場合がある
	使用中止、除細動	電磁干渉により非同期ペーシングとなり心室細動を誘発する場合がある
マイクロ波治療器(ジアテルミ)	プログラマによる再設定	電磁干渉によりペースメーカのモードが非同期モードに変換する場合がある
結石破砕装置	電気的・力学的負荷のかかる部分を装置からできる限り遠ざけること	電気的あるいは力学的な干渉を受ける場合がある
植込み型除細動器(ペースメーカが双極に設定されている場合)	各電極の位置を可能な限り離し、各装置の機能が互いに干渉しないことを確実に確認すること	設定によっては、不適切なショックや治療を誘発する場合がある
電気手術器(電気メス)	ペースメーカ交換	ペーシング出力が永久的に停止する場合がある
	使用中止、除細動	心室細動が誘発される場合がある
	使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行する場合がある
	使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する場合がある
電気手術器(電気メス)	プログラマによる再設定	ある状況下では、ペースメーカが電気的にリセットされたり、交換指標(ERI)が表示される場合がある
放射線照射治療装置	ペースメーカが直接被爆しないようにする	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、ペースメーカ内部のCMOS回路に影響する場合がある(ラッチアップ現象)
	一時的体外ペーシングの準備をする	
	放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、ペースメーカの位置を移動することを推奨する	

原則併用禁忌・禁止の相互作用の低減方法

- マイクロ波治療器(ジアテルミ)をペースメーカ植込み部位に直接使用することは絶対避けること。
- 結石破砕装置を使用する場合、ペースメーカを結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。術中は継続的に患者の脈波をモニタし、術後は十分な期間ペースメーカの機能を観察、確認すること。
- 電気手術器(電気メス)を使用する場合、必要に応じて非同期モード(AOO、VOO)にプログラムすること。ペースメーカおよびリードの周囲15cm以内では使用しないこと。術中は継続的に患者の脈波をモニタし、術後は十分な期間ペースメーカの機能を観察、確認すること。
- 放射線照射治療の場合、術中はペースメーカを放射線から遮蔽し、術後は十分な期間ペースメーカの機能および刺激閾値を観察、確認すること。

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	ペースメーカ交換	保護回路の故障が生じる場合がある
	ペースメーカ交換	除細動装置の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある
	電極の固定部位からなるべく遠ざけて通電する	電極先端の心筋焼灼を生じる場合がある
	プログラマによる再設定	ペースメーカが電気的にリセットされたり交換指標(ERI)が表示されたりする場合がある
除細動器	使用中止	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある
生体情報モニタ診断装置または検査装置	使用中止または プログラムの変更(CLS機能をOFFにする)	ペーシングレートが上昇したり、検査装置・診断装置が誤った情報を提供することがある
X線CT装置 および X線CT装置を組み合わせた医療機器§6	本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある
	5秒以上連続して照射する場合には、ペースメーカ位置を照射部位からずらすことを検討する	
	5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で非同期モード(固定ペーシングモード)に設定するとともに脈拍をモニタする または一時的体外ペーシングの準備を行い、使用する	

医療機器の名称等	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
X線診断装置･X線透視診断装置･X線発生装置等[§9]	パルス状の連続したX線束を照射する透視･撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある
	パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにする	
	やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討する	
	それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタする	
	または一時的体外ペーシングの準備を行い、使用する	

併用注意の相互作用の低減方法

- 除細動装置を使用する場合、ペースメーカや心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置はペースメーカから少なくとも10cm以上離し、パドルを腹部と背中、もしくはパドルとパドルを結ぶ軸がペースメーカとリード先端を結ぶ軸に直角になるようにあてること。また、エネルギの設定は除細動が可能な必要最低限の値とし、除細動後は十分な期間ペースメーカの機能および刺激閾値を観察、確認すること。
- X線束が照射されるCT検査に際しては、本体植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにすること。やむを得ず本体植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に“両腕挙上”をさせる等して、ペースメーカ位置を照射部位からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することが避けられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。または、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。

不具合･有害事象

重大な有害事象

- 死亡
  出力停止またはペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながることがあります。
- 死亡
  センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながることがあります。
- アダムストークス発作
  出力停止またはペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがあります。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する恐れがあります。

その他の不具合

- 出力停止を含む機能不全
  ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により適切な治療ができなくなることがあります。
- ペーシング不全およびセンシング不全
  ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいは電池の故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全およびセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなることがあります。
- テレメトリ不全
  ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品または電池の故障によりテレメトリ不全が発生することがあります。
- 早期消耗
  ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品または電池の故障により、予想よりも早期に電池が消耗することがあります。
- 手技に関わるX線被爆
  ペースメーカの植込み手技において、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
  特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

その他の有害事象

ペースメーカ起因性頻拍、横隔膜神経刺激、大胸筋攣縮(トイッチング)、不快感、生体反応(アレルギー等)、線維化組織形成、刺激閾値の上昇、ペースメーカ症候群、皮膚糜爛、皮膚のただれ･発赤、血液浸出、圧迫壊死、体液滞留、足首や手のはれ、血栓症、血腫、空気塞栓、気胸、感染

その他の注意

家電製品･周辺環境等に関する注意

以下のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがあります。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをします。さらにエネルギが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もあります。これらのようにペースメーカの機能が影響を受けることがあります。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう、患者を指導してください。また、以下のことを患者に説明してください。

- 洗濯機、冷蔵庫などのアース端子のある電気機器にはアースを確実に取り付け、アースが取り付けられていない機器には絶対に触れないようにすること。
- 身体に通電したり、強い電波または磁界を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器等)は使用しないこと。
- 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意:電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。[§2,§5]
- 空港等で使用されている金属探知器に関する注意:金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう申し入れること。
- IH調理器、IH炊飯器、電動工具等は使用中に近づかないこと。
- 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電波または磁界を発生する機器等には絶対に近づかないこと。
- 小型無線機、パーソナル無線機およびトランシーバは使用しないこと。
- 全自動麻雀卓等での遊技は避けること。
- 携帯電話、PHS端末、コードレス電話等を使用する場合は、以下の次項を守ること。[§3,§5]
  - 携帯電話等をペースメーカから22cm以上離すこと。
  - 携帯電話等を使用する際には、ペースメーカの植込み位置と反対側の耳を使用すること。

- 携帯電話等を携帯する場合、常に22cm以上ペースメーカから離して携帯するか(電源がONであれば信号を発するため)、電源を切ること。
- 肩掛型携帯電話および自動車電話を使用する際は、常にアンテナから30cm以上離れること。
- 他人が携行する携帯電話にも注意すること。
- 物流・在庫管理や商品の精算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器からの電磁波がペースメーカの作動に影響を及ぼす可能性があるため、以下の次項を守ること。[§5, §8]
  - ゲート型のRFID機器:ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。また、ゲートタイプRFID機器の周囲に留まったり、寄りかかったりしないこと。
  - 据置き型のRFID機器(高出力950MHz帯パッシブタグシステムに限る。):RFID機器が設置されている場所の半径1m以内に近づかないこと。
  - ハンディ型、据置き型(高出力950MHz帯パッシブタグシステムを除く。)およびモジュール型のRFID機器:ペースメーカの植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
- ワイヤレスカード(非接触ICカード)システムのリーダライタ部(アンテナ部)から植込み部位を12cm以上離すこと。[§4, §5]
- キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車などの場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、植込み型心臓ペースメーカなどの出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意すること。[§7]
  - 本品を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。
    なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
  - 運転手などがもつ車載アンテナとの通信機器(以下「携帯機」という。)を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本品を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
  - 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞきこむまたは車に密着するような動作は避けること。
  - 他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認し、搭載されている可能性がある場合には前述の注意に従うこと。
  - 具体的なアンテナの個数や取付位置は、メーカや車種によって異なることから、詳細な情報については各自動車会社のお客様相談窓口等に確認すること。
- 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないこと。
- エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないこと。
- 磁石または磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないこと。
- 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼るもしくは近づけないこと。
- 家庭で電気製品を修理しないこと。
- 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないこと。
  電子レンジ、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサ、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等
- 自動車の運転に関しては、担当の医師に相談すること。

磁気等を発生する医用電気機器、周辺環境等に関する注意

医用電気機器治療または診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギのレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間はペースメーカが正しく機能しているかモニタし、使用後はペースメーカをチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性があります。

- 除細動器が植え込まれている患者には双極のペースメーカだけを使用すること。
- 本品は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペーシングに切り替わることがあることに留意すること
- 施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがあります。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをします。さらにエネルギが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もあります。

プログラミング時の電磁障害

- 病院内での検査の際、プログラマとペースメーカがテレメトリ不全になるとの報告があります。プログラマとペースメーカがテレメトリ不全になり得る原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられます。テレメトリ不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施してください。改善が見られない場合には、速やかに製造販売元に連絡してください。

特定医療機器の取扱い

特定医療機器を取り扱う医師、その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項および薬発第600号(平成7年6月26日)の17条第6項(2)を遵守してください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

※詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。
- 5℃～55℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないでください。
- ラベルに表示された使用期限内に使用してください。
- 期待寿命(※自社基準)
  10.9年(60ppm、3.0V、0.4ms)
  15.8年(60ppm、1.5V、0.4ms)

包　装

1個単位で梱包

主要文献および文献請求先

主要文献

§1:不整脈の非薬物治療ガイドライン. 1999-2000年度合同研究班報告. Jpn Circ J 2001;65, Suppl V, 1127-1175.
§2:厚生労働省医薬局:盗難防止装置及び金属探知器の植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 医薬品・医療機器等安全性情報173号, 2002.
§3:社団法人電波産業会:電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書, 2002.
§4:総務省:電波の医用機器等への影響に関する調査研究報告書, 2003.
§5:総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針, 2006
§6:厚生労働省:医政総発第1125001号、薬食安発第1125001号、薬食機発第1125001号
Ｘ線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について.
§7:厚生労働省:薬食安発第0331004号、薬食機発第0331001号
いわゆるスマートキーシステムと植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について.
§8:総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針、平成19年4月. 医薬品・医療機器等安全性情報 No.237
§9:厚生労働省:医政総発0924第3号、薬食安発0924第5号、薬食機発0924第4号
X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について.

文献請求先

日本光電工業株式会社 商品事業本部
〒164-0003 東京都中野区東中野3-14-20 4F
TEL (03)5348-1513

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000(代表) Fax (03) 5996-8091

外国製造業者 BIOTRONIK SE&Co.KG
(ドイツ連邦共和国)

緊急連絡先 日本光電 コールセンタ (0120) 49-0990